

PROXAIR - Etude transversale de PROXimologie dans l'Asthme persistant sévère

Responsable(s) :Ponthieux Anne, Direction Relations Économiques et Institutionnelles

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 1 | ID : 175

Général

Identification

Nom détaillé Etude transversale de PROXimologie dans l'Asthme persistant sévère

Sigle ou acronyme PROXAIR

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)

--

Thématiques générales

Domaine médical Pneumologie

Autres, précisions asthme sévère

Mots-clés contrôle de l'asthme? qualité de vie? conjoint

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Ponthieux

Prénom Anne

Téléphone +33 (0)1 55 47 64 14

Email anne.ponthieux@novartis.com

Laboratoire Direction Relations Économiques et Institutionnelles

Organisme Novartis Pharma

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Novartis Pharma S.A.S.

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Novartis Pharma S.A.S.

Statut de l'organisation Secteur Privé

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)

Origine du recrutement des participants Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

Critère de sélection des participants Prise de produit(s) de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Chaque médecin investigateur proposera l'étude à tous les patients répondant aux critères de sélection et vivent en couple. Ces patients se verront proposer de compléter un questionnaire d'évaluation de l'impact de la maladie. Le médecin expliquera au patient les modalités de diffusion des questionnaires au conjoint (si celui-ci n'est pas présent le jour de la consultation).

Objectif de la base de données

Objectif principal Etudier, en fonction du contrôle ou non de l'asthme, le retentissement physique, psychique et socio-économique de l'asthme persistant sévère traité par corticoïde inhalé à forte dose et β 2 agoniste de longue durée d'action (LDA), sur les patients et leur conjoint (personne vivant en couple marié ou non).

Critères d'inclusion Critères d'inclusion des patients :
- Patients ambulatoires, disposés à coopérer, de l'un ou l'autre sexe, âgés d'au moins 18 ans.
- Patients présentant un asthme persistant sévère recevant depuis au moins trois mois un traitement continu et stable par corticoïde inhalé à forte dose (supérieur ou égal à 1 000 μ g/j de dipropionate de

béclométasone hors formes micronisées en aérosol-doseur, supérieur ou égal à 800 µg/j de dipropionate de béclométasone sous forme micronisée en aérosol-doseur ou supérieur ou égal à 800 µg/j de budésonide ou supérieur ou égal à 500 µg/j de propionate de fluticasone) et par β2 agoniste de longue durée d'action inhalé, administrés :

soit sous la forme de deux spécialités utilisant un ou deux des inhalateurs suivants :Aerolizer®, aérosol-doseur standard, Autohaler, Diskus®, Turbuhaler®, soit sous la forme d'une association fixe utilisant un des inhalateurs suivants : aérosol-doseur standard, Diskus®, Turbuhaler®.

- Patients ayant eu une mesure du VEMS au cours du mois précédent.
- Patients ayant apporté leur traitement corticoïde inhalé et β2-agoniste de longue durée d'action inhalé lors de la consultation .
- Patients vivant en couple marié ou non
- Patients et entourage ayant accepté de participer

Critères de non inclusion :

- Patients atteints d'une BPCO non asthmatique.
- Patients ayant eu une modification de leur traitement par corticoïde inhalé et par β2 agoniste de longue durée d'action inhalés au cours des trois mois précédant l'inclusion (ajout ou changement de produit, changement de posologie).
- Patients et entourage refusant de participer à l'étude
- Patients / entourages inaptes à compléter un auto-questionnaire.
- Patients ne vivant pas en couple

Type de population

Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans)
-----	---

Population concernée	Population générale
----------------------	---------------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	L'étude a été réalisée auprès d'un échantillon représentatif de médecins pneumologues à activité hospitalière (exclusive ou mixte) ou à activité uniquement libérale. L'étude a été proposée par
------------------------------	--

courrier à l'ensemble des pneumologues exerçant en France : 2089 pneumologues à activité hospitalière (exclusive ou mixte) et 657 pneumologues libéraux (Source TVF, 4 janvier 2006).

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2006

Année du dernier recueil 2007

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 280

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données déclaratives

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité
Qualité de vie/santé perçue

Modalités

Mode de recueil des données auto-questionnaire complété au domicile et renvoyé par voie postale

Nomenclatures employées classification GINA

Suivi des participants Non

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	modalités d'accès à la base de données en cours de définition
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique